

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

ارزیابی اثر حمایت تغذیه ای پر پروتئین در مقایسه با حمایت تغذیه ای با پروتئین معمول در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر حمایت تغذیه ای پر پروتئین در مقایسه با حمایت تغذیه ای با پروتئین معمول در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این کارآزمایی بالینی موازی، تصادفی سازی شده و دوسوکور بر روی ۶۰ بیمار بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام شد. شرکت کنندگان به نسبت ۱:۱ با استفاده از تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده (بر اساس سن و جنس، اندازه بلوک ۴) تخصیص یافتند. توالی تخصیص توسط آمارگر مستقل با جدول اعداد تصادفی تهیه و در پاکت های مات و شماره گذاری شده قرار گرفت که تنها پس از تأیید صلاحیت شرکت کنندگان باز شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع) پس از ارزیابی توسط پزشک متخصص و تأیید معیارهای ورود و عدم ورود وارد مطالعه خواهند شد. وزن بیماران با ترازوی دیجیتال تختی، قد با استفاده از طول استخوان اولنا، و محیط دور بازو با متر نواری غیرکشسان اندازه گیری خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک، آزمایشگاهی، دارویی و داده های مربوط به پرسشنامه ها برای هر بیمار ثبت می شود. فرمول های تغذیه لوله ای بلندر شده با پروتئین بالا (۲.۲ گرم/کیلوگرم/روز) و پروتئین معمولی (۱.۰ گرم/کیلوگرم/روز) در ظروف مشابه و با برچسب فرمول A و B توسط آشپزخانه بیمارستان آماده می شوند. این دو فرمول از نظر ظاهر، رنگ و بو قابل تشخیص نیستند. بیماران به مدت ۱۲ روز، روزانه ۷ نوبت و هر سه ساعت یک بار گاوآز خواهند شد. محلول گاوآز در هر دو گروه از نظر ظاهری یکسان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۸۰ سال، بستری در ICU با تهویه مکانیکی ≤ 72 ساعت، رضایت نامه قانونی، امکان تغذیه انترال در ۴۸ ساعت اول، عدم شرکت در مطالعات مداخله ای دیگر معیارهای خروج: بارداری یا شیردهی، نیاز به تغذیه وریدی کامل، سابقه سیروز یا نارسایی کلیوی، عدم تحمل تغذیه انترال، دریافت مداخله > 4 روز، نیاز مکرر به خون یا تشخیص پزشک مبنی بر عدم صلاحیت

گروه های مداخله

مداخله: روزانه 2.2 گرم بر کیلوگرم پروتئین ایزوی کارن کنترل: روزانه 1 گرم بر کیلوگرم پروتئین ایزوی کارن

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر 60 روزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح اطلاعات مطالعه بر اساس آخرین نسخه پروتکل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180619040151N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 2019-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نوروزی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2382 3800 51 98+

آدرس ایمیل

norouzya@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۹, 2019-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۹, 2020-07-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، فلکه پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1397/09/20, 2018-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.543

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بدحال

کد ICD-10

Z00.01

توصیف کد ICD-10

Encounter for general adult medical examination with abnormal findings

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرگ و میر در بخش مراقبت‌های ویژه، روز 28 و 60 بعد از مصرف پروتئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورت ترخیص بیمار از بخش مراقبت‌های ویژه، با همراه بیمار تماس تلفنی صورت می‌گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز کیفیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NUTRIC score

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Acute Physiology and Chronic Health Evaluation

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر حمایت تغذیه ای پر پروتئین در مقایسه با حمایت تغذیه ای با پروتئین معمول در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر حمایت تغذیه ای پر پروتئین در مقایسه با حمایت تغذیه ای با پروتئین معمول در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

80-18 سال بیمارانی که حداقل در 72 ساعت اول پذیرش و تثبیت شده باشند تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه در مرحله اول از قییم قانونی در صورت نارسایی در این زمینه به قاضی کشیک مراجعه می‌کنیم.

توانایی تغذیه انترال در 24 تا 48 ساعت اول پذیرش عدم شرکت در هر گونه طرح تحقیقاتی مداخله ای دیگر پذیرش در بخش مراقبت ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی بیماران تنها نیازمند تغذیه پرنترال باشند سابقه ابتلا به بیماری‌هایی نظیر نارسایی کلیوی، اختلال کبدی همراه با

انسفالوپاتی، بیماری کلیوی حاد غیردیالیزی عدم تحمل تغذیه انترال دریافت مداخله برای مدت کمتر از چهار روز نیاز مکرر به دریافت خون؛

یا نظر پزشک مبنی بر نامناسب بودن بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اینکه 60 بیمار بر اساس معیارهای ورود انتخاب شدند به روش تصادفی‌سازی بلوک طبقه‌بندی شده و با استفاده از ابزار پاکت مهر و موم شده، به دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ی حاضر بیماران و ارزیابی کننده پیامد در طی مطالعه پنهان خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
2429 3800 51 98+
ایمیل
SedaghatAR@mums.ac.ir

3**شرح متغیر پیامد**

مقایسه میزان تغییرات امتیاز نارسایی عملکرد ارگانی در گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز 3، 5، 7، 9 و 11

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) Score

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9196773117

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا نوروزی

موقعیت شغلی

دانشیار

4**شرح متغیر پیامد**

امتیاز ارزیابی ناتوانی و ضعف بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SARC-F Score

5**شرح متغیر پیامد**

امتیاز ارزیابی استوئینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Clinical Frailty Scale

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله روزانه ۲.۲ گرم به ازای هر کیلوگرم از پروتئین اینرو وی کارن را به مدت ۱۲ روز از طریق گاوآژ دریافت کرد. پروتئین مازاد عمدتاً از تغذیه انترال (BTF) تامین شد و در صورت ناکافی بودن، از آمینواسید وریدی استفاده گردید.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه 1 گرم بر کیلوگرم پروتئین اینرو وی شرکت کارن توسط گاوآژ طی 12 روز (این مقدار پروتئین مخلوط با گاوآژ بیمارستان به بیماران داده خواهد شد).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صداقت

آدرس خیابان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محدثه بادپیمان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48988
تلفن
8299 3882 51 98+
ایمیل
Badpimamh961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
2382 3800 51 98+
فکس
2421 3800 51 98+
ایمیل
norouzya@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی- دانشگاه فردوسی- دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
2382 3800 51 98+
فکس
2421 3800 51 98+
ایمیل
norouzya@mums.ac.ir